



Fiche d'information : Vaccins à ARNm contre le COVID-19

Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

- Dans la plupart des cas, une infection par le SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, les *personnes âgées*, ainsi que les *personnes atteintes de maladies chroniques* sont plus susceptibles d'avoir une évolution sévère et de développer des complications, telles que des hospitalisations ou des décès.
- Chez les *personnes plus jeunes sans maladies chroniques*, une évolution sévère ou des complications sont aussi possible, mais nettement moins fréquente que chez les personnes âgées.
- L'infection peut entraîner *des problèmes de santé persistants*, même chez les *personnes plus jeunes*.
- Il y a le risque qu'en raison du nombre élevé de maladies graves, les *soins de santé* sont surchargés, de sorte que la prise en charge ne puisse plus être pleinement garantie pour la population.
- *La vie sociale et économique de chacun et de la société* dans son ensemble est *fortement restreinte* par les mesures prises pour contenir la pandémie de SARS-CoV-2. Moins il y aura de personnes qui tombent malades, plus vite il sera possible de *revenir à une vie normale*.
- Les vaccins basés sur l'ARNm, disponibles dans une première phase, sont testés depuis plusieurs années et passent maintenant à une utilisation clinique. Les vaccins basés sur l'ARNm ont démontré un très bon profil d'efficacité et de sécurité lors des essais cliniques ainsi que dans des études observationnelles. La vaccination est beaucoup plus sûre que l'infection et ses conséquences potentiellement graves.
- La vaccination peut prévenir une grande partie des *maladies*.
- De ce fait, elle permet de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les *hospitalisations*.
- Les données actuelles indiquent que la transmission du virus peut être considérablement réduite par une vaccination complète.

Groupes cibles

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborés par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour tous les adultes (Comirnaty® à partir de 16 ans). Cette recommandation s'applique en particulier pour les personnes présentant un risque accru de maladie grave (personnes vulnérables) ainsi qu'à leurs contacts proches. La vaccination est également possible pour les **adolescents âgés de 12 à 15 ans, en particulier ceux atteints de maladies chroniques¹ (pour l'instant, seul Comirnaty® est approuvé pour ce groupe d'âge)**. Selon la stratégie de vaccination, les groupes cibles suivants ont été définis:

1. Personnes vulnérables :

Les personnes à partir de 65 ans ainsi que les adultes de moins de 65 ans atteints de maladies chroniques (**à partir de 16 ans**). Il s'agit notamment de certaines formes² de

- Hypertension artérielle
- Maladies cardio-vasculaires
- Diabète sucré
- Affections des poumons et des voies respiratoires (y compris la BPCO et la fibrose pulmonaire)
- Immunodéficience congénitale ou acquise, ou thérapie avec immunosuppresseurs (y. c. cancers)³
- Cancer
- Obésité (IMC ≥ 35 kg/m²)
- Insuffisance rénale
- Cirrhose du foie

¹ Pour les enfants/adolescents de 12 ans et plus qui se présentent seuls la capacité de discernement doit être évalué.

² Catégories de personnes vulnérables und auf www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Documents divers

également les **personnes à partir de 16 ans** atteints de Trisomie 21

2. **Le personnel de santé en contact avec des patients et le personnel d'encadrement des personnes vulnérables**
3. **Contacts étroits des personnes vulnérables (membres du même ménage à partir de 16 ans ou proches aidants), en particulier des personnes atteintes d'une immunodéficience**
4. **Les personnes de 16-64 ans vivant dans des institutions communautaires présentant un risque accru d'infections et de flambées.**
5. **Tous les autres personnes de 16-64 ans**
6. **Les adolescents de 12 à 15 ans qui souhaitent se faire vacciner**

Pour les femmes enceintes ainsi que **pour les enfants de moins de 12 ans** (pour COVID-19 Vaccine Moderna unter 18 Jahren)⁴, il n'existe pas encore de données suffisantes sur l'utilisation générale du vaccin. Par conséquent, la vaccination de ces groupes n'est actuellement pas recommandée de manière générale (pour la vaccination des femmes enceintes après évaluation des bénéfices et des risques, voir ci-dessous).

Contre-indication et indication après clarification d'une réserve

La vaccination n'est contre-indiquée qu'en cas d'hypersensibilité connue aux composants du vaccin⁴ (polyéthylène glycol, PEG).

En cas de réaction anaphylactique suite à la première injection, la deuxième injection ne doit pas être effectuée. Selon les recommandations vaccinales, des exceptions sont possibles pour les personnes présentant un risque élevé de complications en cas d'infection au COVID-19⁵.

Pour les personnes suivantes, la vaccination doit être envisagée de manière particulière :

Aucune donnée n'est actuellement disponible **pour les personnes avec une immunosuppression**. Toutefois, comme ces personnes sont exposées à un risque élevé d'évolution sévère de la maladie, elles peuvent être vaccinées conformément aux indications figurant dans les recommandations vaccinales et une fois que le/la médecin spécialiste traitant a soupesé minutieusement les bénéfices et les risques. Il est possible que l'efficacité soit réduite chez ces personnes.

Pour les femmes enceintes (à partir du 2^e trimestre de la grossesse) souffrant de certaines formes de maladies chroniques¹ ou présentant un risque d'exposition accru (en particulier le personnel de santé), la vaccination est recommandée. En outre, toutes les femmes enceintes, à partir du 2^e trimestre, ont la possibilité d'être vaccinées, moyennant une analyse minutieuse des bénéfices et des risques, un entretien d'information préalable avec un/une médecin, ainsi que le consentement écrit et une documentation appropriée⁵. La vaccination de la mère pendant l'allaitement ne présente vraisemblablement aucun risque pour le nourrisson. Les recommandations vaccinales contiennent d'autres spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des personnes avec une immunodéficience et des personnes présentant des allergies sévères aiguës connues⁵.

³ Dans ce cas, le médecin spécialiste devra évaluer minutieusement les bénéfices et les risques de l'indication de vaccination.

⁴ www.swissmedicinfo.ch

⁵ www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante

Vaccins⁴

Les vaccins disponibles actuellement sont à base d'acide ribonucléique messager (ARNm), produits par les sociétés Pfizer/BioNTech et Moderna. La recherche teste ce type de vaccin depuis dix ans.

Avec l'ARN messager (ARNm)⁶ produit en laboratoire, les vaccins contiennent les informations pour la protéine Spike du virus SRAS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine Spike virale (antigène) est produite dans certaines cellules du corps. Le système immunitaire réagit en formant des anticorps et une défense cellulaire contre le SRAS-CoV-2. L'ARNm reste dans le cytoplasme. Il n'est pas transporté dans le noyau de la cellule et ne peut donc pas affecter le patrimoine génétique. L'ARNm et les protéines produites sont rapidement dégradés.

Efficacité

D'après les études cliniques ainsi que des études observationnelles, les vaccins à ARNm offrent une protection très élevée contre le COVID-19 d'environ 94 % chez les adultes (CI à 95 % entre 89% et 98 %) ainsi que contre les évolutions sévères de la maladie. Une très bonne protection a également été constatée chez les personnes âgées. Chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans, l'effet protecteur de Comirnaty® était également très élevé (100%, IC 75 - 100%). Selon les connaissances actuelles, les vaccins à ARNm approuvés offrent également une protection contre les variants du virus connus jusqu'à présent.

Les données relatives aux infections asymptomatiques indiquent que la transmission du virus à d'autres personnes est considérablement réduite après une vaccination complète. Les données sur la durée de la protection seront disponibles au cours du temps. Les décisions concernant une vaccination de rappel seront prises ultérieurement.

Effets secondaires connus

Les études cliniques montrent que les vaccins sont bien tolérés. Selon les données limitées actuellement disponibles, le profil des effets secondaires de Comirnaty® chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans est similaire à celui des personnes âgées de plus de 16 ans. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Douleur au point d'injection (> 80 %), fatigue (> 60 %) et maux de tête (> 50 %) sont les réactions les plus fréquentes⁷. Des frissons, douleurs musculaires et articulaires (20 à 60 %) ainsi que de la fièvre et une tuméfaction au point d'injection (environ 10 %) peuvent également survenir. S'agissant du vaccin COVID-19 de Moderna, des nausées/vomissements (>20 %), une lymphadénopathie (20 %) et des rougeurs au point d'injection (10-20%) ont aussi été observés très fréquemment. Ces réactions sont généralement légères à modérées et de courte durée. Selon les déclarations, les effets secondaires étaient plus fréquents après l'administration de la seconde dose du vaccin. Les personnes âgées ont manifesté moins d'effets indésirables. Des réactions locales retardées (environ une semaine après la vaccination) et bénignes ont été observées : elles sont en général caractérisées par une rougeur cutanée bien délimitée, parfois étendue, et par une tuméfaction du bras dans lequel le vaccin a été injecté. Dans certains cas, elles sont accompagnées de douleurs et/ou de prurit (« Bras COVID »). Un tel événement ne constitue pas une contre-indication à la seconde dose de vaccin.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin (en particulier au polyéthylène glycol, PEG) sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

À l'heure actuelle, le risque d'effets secondaires rares, inhabituels ou graves ne peut être exclu. De tels effets secondaires pourraient survenir durant les mois suivant la vaccination. Cependant, l'expérience montre que ce risque est minime. Les services compétents suivent de près

toutes indications transmises à ce sujet. D'autres problèmes de santé peuvent encore survenir, parfois en relation temporelle directe avec une vaccination, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Dans l'état actuel des connaissances, le risque d'un effet secondaire grave de ce vaccin qui protège du COVID-19 est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie.

Les effets indésirables sévères ou inattendus doivent être signalés à un/une médecin, à un/une pharmacien/ne ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic⁸. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

Schéma de vaccination

La vaccination consiste en 2 injections du même produit dans le muscle deltoïde à un intervalle de 28 jours (au moins 21 pour le Comirnaty®). La protection attendue se produit environ 1 à 2 semaines après la deuxième dose.

Remarque: pour les personnes avec une infection SARS-CoV2 confirmée (PCR/test antigénique/IgG anti-spike ou anti-nucléocapside)⁹, une dose de vaccin est généralement recommandée pour une protection vaccinale complète lorsque la vaccination est administrée au moins 4 semaines après l'infection (sauf chez les personnes avec une immunodéficience qui doivent recevoir deux doses). La vaccination est déjà possible dès la disparition des symptômes (avec 2 doses si moins de 4 semaines après l'infection). Une infection protège pendant au moins 6 mois après l'infection (3 mois pour BGP). La vaccination doit donc avoir lieu jusqu'à 6 mois après l'infection (3 mois pour BGP). Cependant, il n'y a pas de limite de temps pour la vaccination avec une seule dose après l'infection.

Une sérologie n'est généralement pas recommandée et ne doit pas être réalisée explicitement pour déterminer le schéma de vaccination.

En cas de maladie aiguë causant de la fièvre, la vaccination devrait être reportée.

Après l'administration du vaccin

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, un/une médecin ou un/une pharmacien/ne qualifié/e doit pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les règles générales d'hygiène et de conduite (masques, distance, hygiène) continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination, à l'exception lors de réunions privées entre des personnes pleinement vaccinées (renonciation au masque et à la distance possible). D'autres vaccinations doivent être administrées avec un intervalle d'au moins une semaine.

Disponibilité du vaccin

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de la vaccination, qui est gratuite.

Vous trouverez un complément d'information sur les sites suivants :

- www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante
- www.infovac.ch
- www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination

⁶ L'ARNm est essentiellement produit par le corps humain lui-même et sert de matrice lisible pour la production des propres protéines du corps. Ensuite, l'ARNm est à nouveau dégradé. Le vaccin fournit une autre matrice de ce type, qui est ensuite à nouveau dégradée par les processus usuels.

⁷ www.swissmedicinfo.ch

⁸ www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html

⁹ www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Les tests COVID-19

